

Bewilligung Nr. 507140 / Gesuch Nr. 102574729

VERFÜGUNG

- Bewilligung**
- zur Herstellung von Arzneimitteln
 - zum Grosshandel mit Arzneimitteln

Sachverhalt

- Änderung der Bewilligung Nr. 507140 basierend auf dem Gesuch Nummer 102537956 für das Unternehmen Galliker Transport AG.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 507140.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102574729.

In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102574729 des Unternehmens Galliker Transport AG vom 22.06.2017 um Änderung der fachtechnisch verantwortlichen Person,
- des Antrags des Regionalen Heilmittelinspektorats der Nordwestschweiz vom 28.09.2015,
- der Tatsache, dass die Prüfung des erhaltenen Gesuchs eine gebührenpflichtige Leistung darstellt

und gestützt auf

- Artikel 6 (Herstellung), 19 (Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland), 28 (Grosshandel), 34 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln) des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21),
- Artikel 3 (Herstellung), 7 (Einfuhr, Grosshandel und Ausfuhr), 12 (Handel im Ausland), 15 (Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln), Artikel 27 und 28 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 (AMBV; SR 812.212.1) sowie
- Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Buchstabe A, Ziffer IV des Anhangs 1 der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5),

wird verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

Galliker Transport AG
Kantonsstrasse 2
6246 Altishofen

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Herstellung von Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
- Grosshandel mit Arzneimitteln (Anzahl Betriebsstandorte: 1)

3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

Bewilligung Nr. 507140 / Gesuch Nr. 102574729

4. Die Bewilligung ist ab dem Ausstelldatum bis zum **11. Juni 2020** gültig.
5. Die Gebühr wird auf 400.– CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 06.07.2017

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Eva Ehrensperger Murri
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Telefon Sekretariat: 058 462 04 55



Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, einzureichen (Art. 31 und 33 Buchstabe e des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht; SR 173.32). Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und der Unterschrift des Beschwerdeführers (oder der Beschwerdeführerin) oder der Vertretung zu enthalten; die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021).

Kopie z.K.:

- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz
- Kantonsapotheker/in, Luzern

Bewilligung Nr. 507140 / Gesuch Nr. 102574729

Anhang 1: Herstellung von Arzneimitteln (ohne labile Blutprodukte)

Betriebsstandort:

Galliker Transport AG
Kantonsstrasse 2
6246 Altishofen

Fachtechnisch verantwortliche Person

Steinmann, Peter
Betriebsökonom

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Sekundärverpacken von Arzneimitteln

- ohne Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche



Bewilligung Nr. 507140 / Gesuch Nr. 102574729

Anhang 2: Grosshandel mit Arzneimitteln

Betriebsstandort:

Galliker Transport AG
Kantonsstrasse 2
6246 Altishofen

Fachtechnisch verantwortliche Person

Steinmann, Peter
Betriebsökonom

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Ausschliessliche Lagerung von Arzneimitteln (ohne Blut oder labile Blutprodukte)

